ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

El Fondo Nacional de Estupefacientes -FNE- se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, el cual determinó los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integró el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, ratificando en su Artículo 26: el Fondo Nacional de Estupefacientes continuará funcionando en los términos establecidos en los Artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, estableciendo las funciones del -FNE-, entre las que se encuentra:

"…Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial…Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial… y Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine…".

Que así mismo la Resolución 1478 de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social establece en su artículo 74 lo siguiente:

"La distribución y *venta de medicamentos de control especial monopolio del Estado se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental (…)*".

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003, facultó al Director General del FNE, para "establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del FNE, previo concepto del Consejo de Administración." Por lo tanto, a través de la Resolución N° 735 de 2016 del FNE se modificaron los Grupos Internos de Trabajo conformados por la Resolución 319 de 2015 y se asignan las funciones de cada uno, siendo estas funciones modificadas por la Resolución No. 264 de 2021.

Ahora bien, con el fin de garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, entre las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado se encuentran:

> *1. Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.*
> *2. Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con la adquisición de materias primas y medicamentos monopolio del Estado, conforme a la normatividad sanitaria vigente.*
> *3. Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con las importaciones, transformaciones, destrucciones y distribución de las materias primas y medicamentos monopolio del Estado.*

Por lo anterior, la necesidad que se pretende satisfacer es la de garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, de conformidad con el principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

La sustancia **Metilfenidato clorhidrato** se encuentra clasificada en la Lista IV de la Convención Única de Psicotrópicos de 1971, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional. Actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular de los registros sanitarios en la modalidad de fabricar y vender de los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo **Metilfenidato clorhidrato**:

- Metilfenidato Clorhidrato 10 mg Tableta.

Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tiene como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesaria la contratación para la adquisición mediante importación de la materia prima **Metilfenidato Clorhidrato**.

Que la necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de la materia prima para la fabricación del medicamento monopolio del Estado **Metilfenidato Clorhidrato 10 mg tabletas**, con el fin de tener disponibilidad de este medicamento y así solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional, quienes recurren al mismo por su indicación para para el manejo integral en el tratamiento del Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), siendo un síndrome neurológico frecuente caracterizado por hiperactividad, impulsividad y poca capacidad de atención, alteraciones que son inadecuadas para el grado de desarrollo del niño. Es uno de los diagnósticos más frecuentes entre niños y adolescentes, y el más común en la juventud. No hay datos precisos sobre la prevalencia, pero se estima entre el 2 y el 12% de los pacientes que padecen esta patología son infantes, mientras que entre el 2,5 y el 5% la padecen adultos.

Que de acuerdo con la información consolidada del Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II), el gasto anual destinado a la fabricación y adquisición de medicamentos psicoestimulantes en Colombia ha presentado una tendencia sostenida de crecimiento durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025. Este comportamiento refleja un fortalecimiento progresivo de la demanda institucional de este tipo de fármacos, así como un mayor compromiso del sistema de salud en la atención, diagnóstico y tratamiento de patologías neurológicas y trastornos asociados. Asimismo, el incremento del gasto puede estar vinculado a una mayor identificación clínica de estas condiciones y a la ampliación del acceso a terapias farmacológicas especializadas dentro del sistema sanitario nacional.

Que durante los últimos tres años, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ha destinado un rubro de inversión relativamente constante a la importación de metilfenidato en su presentación de producto terminado. No obstante, el incremento sostenido de la demanda en las distintas regiones del país ha evidenciado limitaciones en el abastecimiento, asociadas principalmente a la insuficiencia de las cantidades asignadas a Colombia por parte de los laboratorios importadores, situación que se ha visto intensificada por el aumento en las prescripciones médicas a pacientes diagnosticados con Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH).

En este contexto, el equipo técnico del FNE determinó como estrategia prioritaria la implementación de la producción nacional del metilfenidato de 10 mg, con el fin de garantizar la disponibilidad oportuna del medicamento, fortalecer la capacidad de respuesta del sistema de salud y mitigar los riesgos derivados de la dependencia de proveedores

externos. Esta decisión se enmarca en un enfoque de planificación sanitaria orientado a la sostenibilidad del suministro y al aseguramiento del acceso equitativo a tratamientos esenciales.

Adicionalmente, esta medida se alinea con los principios establecidos en la Ley 2386 de 2024, la cual promueve el fortalecimiento de la soberanía farmacéutica nacional y la autonomía sanitaria, mediante el impulso a la producción local de medicamentos estratégicos. De esta manera, la producción nacional del metilfenidato no solo responde a una necesidad coyuntural de abastecimiento, sino que constituye una acción estructural orientada a reducir la dependencia externa y consolidar capacidades productivas dentro del país.

Que mediante comité técnico con funciones de disponibilidad No. 5 del 28/10/2025 y Comité técnico con funciones de disponibilidad No. 1 del 08/01/2026, se estableció la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad de materia prima Metilfenidato Clorhidrato. En ese contexto, se determinó que para la vigencia 2026 la adquisición de materia prima Metilfenidato clorhidrato será por 30 kg.

Que dentro del análisis técnico realizado por el GIT Medicamentos del Estado y bajo los lineamientos de la circular externa 1000- 054-18 de julio de 2018 proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y dirigida a la industria farmacéutica y en la cual se estipula que:

"Cambios en la información del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente.".

Que Dicha circular indica, que algunos cambios en la información de los registros sanitarios de los medicamentos pueden ponerse en conocimiento de dicha entidad sanitaria como anexo al respectivo expediente, lo cual no constituye o implica trámite que tenga asociado una tarifa a pagar al INVIMA, pero que si debe ser notificado como un anexo al expediente del medicamento(s) que impacte está decisión. Entre los cuales contempla:

"Cambios de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de IFA (ingrediente farmacéutico activo) como excipientes."

Teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad son los que garantizan el tiempo de vida útil y por lo tanto el tiempo de comercialización de los medicamentos y que estos estudios son realizados bajo condiciones controladas previamente validadas incluyendo procesos, equipos, instructivos de manufactura, metodología analítica y principio activo, el cambio de fabricante del principio activo impacta directamente en la estabilidad de los medicamentos; por lo cual, este cambio acarrea que el titular del Registro Sanitario deberá adelantar nuevamente las actividades técnicas requeridas para validar el cambio de fabricante de la materia prima.

Que Entre estas actividades técnicas se encuentran: validación de las metodologías analíticas, estudios de estabilidad On-going, estabilidad acelerada, natural y revalidación o verificación del proceso de producción, lo que traería en consecuencia un desgaste administrativo, relacionado con las diferentes actividades que deberían ser adelantadas por el FNE, así como un incremento en gastos que impactaría directamente en el presupuesto de la Entidad.

Que Con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en la circular externa 1000-054-18 de julio de 2018 proferida por el INVIMA, el FNE deberá adelantar las actividades técnicas necesarias para validar todos los procesos de fabricación

de cada laboratorio fabricante de medicamento monopolio de Estado autorizado por el INVIMA y allegar dicha información como anexo al expediente de cada medicamento.

Ahora bien, cabe resaltar que, a la fecha la materia prima proveniente del fabricante CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT es con la cual se ha llevado a cabo las actividades técnicas tendientes a la validación de los procesos de la fabricación del medicamento de titularidad del FNE Metilfenidato HCl 10 mg Tabletas y así mismo dichas actividades son las que permitieron la obtención del registro sanitario INVIMA-2022M-0020828 del medicamento.

Que por lo anterior, es necesario que para esta vigencia se adquiera dicho principio activo con el mismo fabricante **CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT**, debido a que esta materia prima fue la empleada en los estudios técnicos aprobados mediante Resolución 2022041693 de 09 de diciembre del 2022 y es de vital importancia dar continuidad a las actividades técnicas y asegurar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del medicamento.

Cabe resaltar que la adquisición de la materia prima Metilfenidato Clorhidrato del fabricante **CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT** se venía realizando con el importador IMCD COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT 800.134.597-2, sin embargo, el día 06/02/2025 el importador IMCD Colombia S.A.S envío por medio de correo electrónico, bajo radicado 2025423000869452 del 19/03/2025 comunicado donde informa su desistimiento del acuerdo de exclusividad para la importación de la materia prima **Metilfenidato HCl** con el fabricante **CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT.**

En virtud de lo anterior; el día 18/12/2025 el importador **GLOBAL PHARMA & LOGISTIC S.A.S** identificado con NIT 900.782.471-5, comparte por medio de correo electrónico, bajo radicado 2025423004910562 la carta emitida por el fabricante de la materia prima **Metilfenidato HCl CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT** donde los autorizan como distribuidor exclusivo de la materia prima para el mercado colombiano y proveer al Fondo Nacional Estupefacientes, carta que cuenta con una vigencia hasta diciembre del 2026. Por lo anterior se requiere dar inicio al proceso contractual, conforme a las justificaciones y necesidades expuestas.

Que respecto a la vigencia del registro sanitario el presidente de la Republica de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, dispuso a través del Decreto 1474 del 08 de septiembre de 2023, en su artículo 5, que: "*La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…) Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.",* ello con el objetivo de garantizar acceso y disponibilidad de medicamentos.

Que de acuerdo con lo establecido en la Ley 1150 de 2007, en su Artículo 2: "DE LAS MODALIDADES DE SELECCIÓN. La escogencia del contratista se efectuará con arreglo a las modalidades de selección de (...) contratación directa, con base en las siguientes reglas: (...), numeral 4. Contratación Directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos (...), Literal g). Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

Que conforme con lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, *"Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".*

Que mediante la Resolución No. 1010 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se delegó en el Director del Fondo la competencia de la ordenación del gasto, sin límite de cuantía en los asuntos contractuales, sin consideración a la naturaleza u objeto del servicio o bien a adquirir, con cargo a los recursos del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Que los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación como consta en el No. 2 del 23-01-2026.

Que el proceso de contratación se encuentra incluido en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia 2026.

Que en cumplimiento de lo dispuesto por el Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, mediante acto administrativo el Ordenador del Gasto justifica la presente contratación.

Que **GLOBAL PHARMA & LOGISTIC S.A.S**, presentó propuesta técnica y económica validada por la Coordinación del Grupo Interno de Medicamentos del Estado, la cual, para todos los efectos, hará parte integral del presente contrato.

Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la contratación directa establecida en el literal g) numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 "*Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado*" con **GLOBAL PHARMA & LOGISTIC S.A.S**, identificado con NIT No. 900.782.471-5, cuyo objeto es: *"Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado metilfenidato clorhidrato".*

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de $277.414.790, incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

PARÁGRAFO. El valor del contrato derivado del presente proceso de contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 17626 del 14 de enero de 2026, por valor de $277.500.000.

TERCERO: Las condiciones exigidas a GLOBAL PHARMA & LOGISTIC S.A.S, se encuentran previstas en el estudio previo y anexo técnico los cuales hacen parte integral del contrato y del presente acto administrativo.

CUARTO: La consulta del Estudio Previo y demás documentos previos, se puede realizar en la página web del SECOP II: http:// www.colombiacompra.gov.co.

QUINTO: El presente acto administrativo rige a partir de su expedición y contra el mismo no procede recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

SEXTO: Se ordena publicar el presente acto administrativo en la página web del SECOP II, www.colombiacompra.gov.co, en cumplimiento del artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

Dada en Bogotá D.C., a los 26 días del mes de enero del 2026.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: W. Yara – Contratista FNE
Revisó: P. Moreno – Contratista FNE
Revisó: H. Rodriguez – Asesor Jurídico FNE